



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2020¹
EMA/PRAC/534558/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 28. syyskuuta – 1. lokakuuta 2020

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

1. Sitalopraami; desvenlafaksiini; essitalopraami; fluoksetiini; fluvoksamiini; milnasipraani; paroksetiini; sertraliini; venlafaksiini; vortioksetiini – synnytyksenjälkeinen verenvuoto (EPITT nro 19552)

Sitalopraami; desvenlafaksiini; essitalopraami; fluoksetiini; fluvoksamiini; milnasipraani; paroksetiini; sertraliini; venlafaksiini

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI)/ serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI) voivat suurentaa synnytyksenjälkeisen verenvuodon riskiä (ks. kohdat 4.6, 4.8).

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Havaintoihin perustuvat tiedot osoittavat, että selektiivisille serotoniinin takaisinoton estäjille / serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjille altistuminen synnytystä edeltävän kuukauden

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



aikana suurentaa synnytyksenjälkeisen verenvuodon riskiä (alle kaksinkertaisesti) (ks. kohdat 4.4, 4.8).

4.8. Haittavaikutukset

Sukupuolielimet ja rinnat: Synnytyksenjälkeinen verenvuoto; esiintyvyys tuntematon*

** Tätä haittatapahtumaa on ilmoitettu selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät / serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät -luokkaan kuuluvien lääkkeiden yhteydessä (ks. kohdat 4.4., 4.6).*

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <kauppanimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat valmistetta <valmisteen nimi>, etenkin jos sinulla on jokin seuraavista:

- Verenvuotohäiriöt [...], tai jos olet raskaana (ks. kohta "Raskaus"²)

Raskaus²

Jos otat <valmisteen nimi>-valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät <valmisteen nimi>-valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys tuntematon

- Erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon Raskaus² alta kohdasta 2.

Vortiooksetiini

Valmisteyhteenveto

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Verenvuoto

[- -] Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI)/ serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI) voivat suurentaa synnytyksenjälkeisen verenvuodon riskiä, ja tämä riski voi liittyä myös vortiooksetiiniin (ks. kohta 4.6). [- -]

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Havaintoihin perustuvista tiedoista on saatu näyttöä siitä, että selektiivisille serotoniinin takaisinoton estäjille / serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjille altistuminen synnytystä edeltävän

² Joidenkin lääkevalmisteiden valmistetiedoissa kyseisen kohdan otsikko voi olla "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys".

kuukauden aikana suurentaa synnytyksenjälkeisen verenvuodon riskiä (alle kaksinkertaisesti). Vaikka vortioiksiin hoidon ja synnytyksenjälkeisen verenvuodon välistä yhteyttä ei ole tutkittu, riski on mahdollinen, kun otetaan huomioon vortioiksiin vaikutusmekanismi (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Brintellixiä

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Brintellixiä,

- jos sinulle tulee helposti verenvuotoja tai mustelmia tai jos olet raskaana (ks. kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys")

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos otat Brintellixiä raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kätilölle, että käytät Brintellixiä, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

2. Pembrolitsumabi – Sjögrenin oireyhtymä (EPITT nro 19564)

Valmisteyhteenveto

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

Taulukko 2: Pembrolitsumabia saaneilla potilailla todetut haittavaikutukset

	Monoterapia	Yhdistelmähoito solunsalpaajahoidon kanssa	Yhdistelmähoito aksitinibin kanssa
Luusto, lihakset ja sidekudos			
Melko harvinainen	[...]	[...]	<u>Sjögrenin oireyhtymä</u>
<u>Harvinainen</u>	<u>Sjögrenin oireyhtymä</u>	<u>Sjögrenin oireyhtymä</u>	

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu yksinään annetun pembrolitsumabihoidon yhteydessä:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- Sairaus, jossa immuunijärjestelmä hyökkää elimistön kostutuksesta huolehtivia rauhasia, kuten kyynel- ja sylkirauhasia, vastaan (Sjögrenin oireyhtymä)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, jotka tehtiin pembrolitsumabilla yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- Sairaus, jossa immuunijärjestelmä hyökkää elimistön kostutuksesta huolehtivia rauhasia, kuten kyynel- ja sylkirauhasia, vastaan (Sjögrenin oireyhtymä)

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu kliinisissä tutkimuksissa, jotka tehtiin pembrolitsumabilla yhdistelmänä aksitinibin kanssa:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- Sairaus, jossa immuunijärjestelmä hyökkää elimistön kostutuksesta huolehtivia rauhasia, kuten kyynel- ja sylkirauhasia, vastaan (Sjögrenin oireyhtymä)